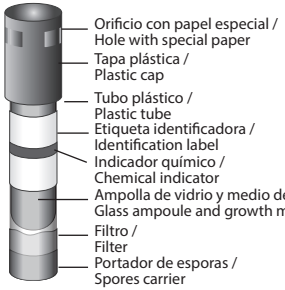
Indicadores Biológicos
Biological Indicators

Para la esterilización con Vapor
For Steam sterilization

BIONOVA®

BT220

Rapid Readout System



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT220

STEAM

Esterilización por Vapor
Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121 ºC) / D - value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ º C

Sensibilidad del sistema / System sensibility:

(*) Sensibilidad = $\frac{\text{(Nº positivos a los 7 días) - (Nº falsos negativos) x 100}}{\text{Nº positivos a los 7 días}}$

Sensibilidad: ≥ 97%

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2007, EN ISO11138-3: 2009 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determinated at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2007, EN ISO11138-3: 2009 and IRAM 37102: 1999 (Part 1 y 3) standars. The showed values are reproducible only under the same conditions under whitch they were determinated.

ISO and USP Compliant
ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Indicadores Biológicos — BT220
Para la esterilización con Vapor

Español

Descripción del producto
Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Bionova® BT220 para vapor han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por vapor a 121 ºC - 134 ºC asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad. El sistema consiste en un tubo de plástico, un filtro especial, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con caldo de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al vapor.

Lectura rápida: 3 horas
La lectura rápida se debe llevar a cabo en la incubadora-lectora IC10/20FR Bionova® o en cualquier incubador- lector similar (lea las instrucciones del fabricante). El incubador-lector debe estar preparado para detectar la fluorescencia emitida por el producto resultante de la ruptura de un sustrato específico sobre el portador de esporas. La fluorescencia se produce cuando el lector excita el portador con luz UV a 360nm. La lectura final de los resultados negativos está disponible a las 3 horas de incubación. La fluorescencia es un proceso directo de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia a las 3 horas, la incubación convencional para cambio de color del indicador de lectura rápida BT220 no representa una ventaja adicional.

Composición
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el filtro junto al portador en la base del tubo.

Atención!
No utilice los indicadores biológicos BT220 para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, formaldehído u otro proceso de esterilización. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento
Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 ºC, 30-80 % de humedad relativa.
No congelar.
No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1. Identificar el indicador Bionova® BT220 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno) número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (vapor). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete. **PRECAUCIÓN!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador biológico BT220 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.
5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.
6. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al vapor a 121 ºC o más. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
7. Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:
A- Con rompeampollas.
B- Manualmente. Para ello, tomar el tubo ubicando los dedos índice y pulgar en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico y presionar.
C- Con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación.
Luego, agitar enérgicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
8. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 3 horas a 60±2 ºC y leer los resultados en la incubadora-lectora Bionova® Indicator.
La detección de fluorescencia mediante el lector (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 3 horas no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El indicador usado como control positivo debe detectarse como positivo en el lector. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar cambio visible de color. Esto ayuda a asegurar que: las condiciones de incubación fueron adecuadas / la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos / la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento / el correcto funcionamiento de la incubadora Bionova® IC10/20FR.
Registrar los resultados y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.
ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Lectura visual: 7 días
Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días pero no es necesario realizarlo de forma periódica. Se trata de una validación incial de la lectura de 3 horas. Los resultados de fluorescencia de 3 horas se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre los indicadores positivos a los 7 días y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente) respecto de aquellos positivos a los 7 días (*). Acorde a la fiabilidad declarada de ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a las 3 horas de incubación, la incubación convencional para observar cambio de color del indicador no representa una ventaja adicional. **NOTA:** Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque antes del séptimo día.

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 ºC durante 20 minutos como mínimo, o a 132 ºC por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 ºC por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Biological Indicators — BT220
For Steam sterilization

English

Product description
BT220 Bionova® Rapid Readout biological indicators for steam sterilization processes have been designed for the fast and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 121 ºC - 134 ºC. They consist of a plastic tube, a special filter, a spores carrier and a glass ampoule with the culture medium. The tube has a plastic top with holes and a barrier permeable to steam.

Rapid readout: 3 hours
The rapid readout must be carried out in the IC10/20FR Bionova® Reader Incubator or in a similar reader incubator (read manufacturer's instructions for use) The reader-incubator must be capable of reading the fluorescence emission of the product, resulting from breaking a specific substrate on the spores carrier. Fluorescence is produced when the reader stimulates the carrier with UV light at 360nm. Final reading of negative results is readily available at 3 hours incubation. It is a direct process of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results after 3 hours, conventional incubation for color change of the rapid readout indicator BT220 is not an advantage.

Composition
Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a paper strip (spores carrier). It also has a purple colored culture media contained in the glass ampule, over the filter next to the carrier, on the base of the tube.

Warning!
Do not use the BT220 biological indicators to control EO, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse the biological indicators.

Storage
Store in a dark place, at 10-30 ºC temperature, 30-80 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use
1. Identify the BT220 Bionova® biological indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent (steam). Generally a problematic area is the center of the load and near the door.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the package. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the BT220 biological indicator from the sterilized package. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5. Let the biological indicator cool until it reaches room temperature.
6. Check the chemical indicator on the label of the Biological Indicator. A color change to brown indicates that the biological indicator has been exposed to steam at 121 ºC or more. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not change, it is necessary to check the sterilization process.
7. Press the lid to seal the tube. Then, break the ampoule contained in the biological indicator. This may be done in 3 different ways:
A- With an ampoule crusher.
B - Manually. To do this, take the tube by placing your index finger and thumb on the space between the cap and the line of chemical indicator and then compress the tube.
C- With the ampoule crusher placed within the top of the incubator´s incubation area.
Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spores carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.
IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.
8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 3 hours at 60±2 ºC.
The fluorescence detection done by the reader (stimulation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 3 hour incubation, then the result is negative (the sterilization process has been effective). The indicator used as positive control must yield positive in the reader. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change. The positive control helps ensure that: correct incubation conditions were met / capability of media to promote rapid growth / viability of spores have not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals / proper functioning of IC10/20FR Bionova® incubator. Record the results and discard them immediately as it is explained below.
WARNING! Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative.

Visual readout: 7 days
A 7-day readout is optional and not intended to be routinely perfomed. This is an initial validation of the 3 hour reading. The fluorescent results are compared to the 7-day visual readings. The sensitivity of the system is determined as the difference between the positive 7 days indicators and false negatives indicators (negative fluorescence reading and visually positive) for those positive for 7 days (*). Based on the claimed ≥ 97% readout reliability of the 3 hour biological indicator, there is no advantage to incubating the indicator beyond 3 hours. **NOTE:** If 7-day readout is made, an humidified incubator will be required to avoid media dry out.

Disposal
Dispose of used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 ºC for at least 20 minutes, or at 132 ºC for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 ºC for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

Indicadores Biológicos — BT220
Para a esterilização a Vapor

Português

Descrição do produto
Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida Bionova® BT220 para vapor foram desenhados para avaliação rápida e fácil de ciclos de esterilização a vapor a 121 ºC - 134 ºC vácuo-assistida y com deslocamento de ar por gravidade. O sistema consiste em um tubo de plástico, um filtro especial, um portador de esporos euma ampola de vidro com caldo de cultivo. O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao vapor.

Leitura rápida: 3 horas
A leitura rápida deve ser realizada na Incubadora- Leitora Bionova® IC10/20FR ou em qualquer leitor de incubadora similar (leia as instruções do fabricante). O incubador-leitor deve estar preparado para detectar a fluorescência emitida pelo produto resultante da ruptura de um substrato específico sobre o portador de esporos. A fluorescência ocorre quando o leitor excita o portador com a luz UV a 360nm. A leitura final dos resultados negativos está disponivel às 3 horas de incubação. A fluorescência é um processo direto da atividade de germinação e crescimento de esporos *Geobacillus stearothermophilus* que sobreviveram ao processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização pode também ser evidenciado pela alteração da cor do meio. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência depois de 3 horas, a incubação convencional por mudança de cor do indicador BT220 não é uma vantagem.

Composição
Cada tubo contém uma população de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 esporos inoculados em uma tira (portador de esporos). O tubo também contém uma ampola de vidro de cor roxo sobre o filtro localizado junto do portador, na base do tubo.

Atenção!
Não use os indicadores biológicos BT220 para monitorar processos de esterilização com óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

Armazenamento
Armazenar em um lugar escuro, a temperaturas entre 10-30 ºC, 30-80 % de umidade relativa.
Não congelar.
Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso
1. Identifique o indicador BT220 Bionova® escrevendo no rótulo, o número de esterilizador (no caso de você ter mais de um), número de carga e data de processamento .
2. Coloque o indicador biológico com o material a ser esterilizado em um pacas. Colocar o pacote em aquelas áreas que considera a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante (vapor). Normalmente uma área problemática é o centro da carga ou perto da porta do esterilizador.
3. Esterilice como de costume.
4. Após finalizado o processo de esterilização abra a porta do esterilizador, aguarde 5 minutos e remova o indicador biológico do pacote . **ATENÇÃO!** Usar luvas e óculos de segurança ao momento de remover o indicador biológico BT220 do pacote esterilizado. **ADVERTÊNCIA!** Não comprimir ou manipular o indicador biológico em excesso já que pode causar a explosão da ampola de vidro.
5. Deixar esfriar até que o indicador biológico à temperatura ambiente.
6. Verificar se o indicador químico impresso sobre o rótulo do indicador biológico muda para marrom. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao vapor a 121 ºC ou mais. **IMPORTANTE:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador químico não muda de cor é necessário rever o processo de esterilização.
7. Pressionar a tampa para selar o tubo. Depois, quebrar a ampola contida no indicador biológico. Isto pode ser feito de três maneiras:
A- Com o quebra-ampola.
B- Manualmente. Para fazer isso, segurar o tubo, colocando o dedo indicador e polegar no espaço entre a tampa e a linha do indicador químico e pressionar.
C- Com o crasher colocado na parte superior da área de incubação da incubadora.
Depois, agite vigorosamente para baixo o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até que o meio de cultura molhe totalmente o portador, antes de colocá-lo na incubadora.
IMPORTANTE: Usar um indicador biológico não sujeito ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incube um indicador processado. O controle positivo assegura que a condições de incubação foram adequadas. O indicador processado e o controle positivo deven pertencer ao mesmo lote.
8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por até 3 horas a 60±2 ºC.
A detecção de fluorescência pelo leitor (340 - 380 nm de excitação / emissão 455 - 465 nm) apresenta uma falha no processo de esterilização. Se às 3 horas não é detectada fluorescência, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). O indicador usado como controle positivo deve ser detectado como positivo no leitor. É uma prática recomendavel incubar um controle positivo para observar mudança visível de cor. Isto ajuda a assegurar: as condições de incubação foram adequadas / a visibilidade dos esporos não foi alterada devido a uma inadequada temperatura de armazenagem, a umidade ou a proximidade aos produtos químicos / a capacidade do meio para promover o rápido crescimento / o correto funcionamento da incubadora Bionova® IC10/20FR.
Registrar os resultados e descartar imediatamente, como é indicado abaixo.
ADVERTÊNCIA! Não re-utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador permanece roxo processado).

Leitura visual: 7 dias
Leitura após 7 dias pode ser realizada mas não é necessário periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 3 horas. Os resultados de fluorescência de 3 horas são comparados com a leitura visual de 7 dias. A sensibilidade do sistema é determinada como a diferença entre os indicadores positivos aos 7 dias e os indicadores falsos negativos (leitura da fluorescência negativa e positiva visualmente) em relação aqueles positivos durante 7 dias (*). De acordo com a fiabilidade indicada ≥ 97% para a leitura de indicadores biológicos após 3 horas de incubação, a incubação convencional para observar a mudança de cor do indicador não é uma vantagem adicional. **NOTA:** Se você está lendo após 7 dias, use uma atmosfera húmida para evitar que o meio seque antes do sétimo dia.

Tratamento de resíduos
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 ºC durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 ºC por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 ºC por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicatori biologici BT220
Per sterilizzazione a Vapore

Italiano

Descrizione del prodotto
L'indicatore biologico di lettura rapida per vapore Bionova® BT220 e concepito per una rapida e facile evaluazione dei cicli di sterilizzazione a vapore a 121 °C in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità o a 134 °C in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione. Il sistema è costituito da un tubo di plastica, un filtro speciale, un portatore di spore e un bulbo di vetro con brodo. Il tubo presenta superiormente un tappo di plastica con fori e una barriera traspirante.

Lettura rapida: 3 ore
La velocità di lettura deve essere effettuata nel incubatore-lettore IC10/20FR Bionova® o in qualsiasi incubatore- lettore simile (leggere le istruzioni del fabbricante). L'incubatore-lettore deve essere in grado di rilevare la fluorescenza emessa dal prodotto risultante dalla rottura di un substrato specifico sul portatore di spore. La fluorescenza si produce quando il lettore eccita il portatore con la luce UV a 360 nm. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile entro 3 ore di incubazione. La fluorescenza è un processo diretto della attività di germinazione e la crescita delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* che hanno resistito al processo di sterilizzazione (risultato positivo). Inoltre, un errore nel processo di sterilizzazione può anche evidenziarsi per la variazione del colore del mezzo di coltura. A causa della elevata sensibilità dei risultati di fluorescenza alle 3 ore, l'incubazione convenzionale per il viraggio di colore dell'indicatore di lettura rapida BT220 non rappresenta un vantagio addizionale.

Composizione
Ciascun tubo contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 inoculate in una striscia (portatore di spore). Il tubo contiene anche un mezzo di coltura di colore viola all'interno dell'ampolla di vetro entro la fiala di vetro situata sul filtro insieme al portatore nella base del tubo.

Precauzioni
Non usare l'indicatore biologico BT220 per controllare le sterilizzatrici a caldo secco, a vapori chimici, ad ossido di etilene, formaldeide o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Immagazzinamento
Conservare in un luogo oscuro a temperatura tra 10-30 °C, 30-80 % di umidità relativa.
Non congelare.
Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

Modalità d'uso
1. Identificare l'indicatore biologico Bionova® BT220 scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
2. Collocare l'indicatore biologico con il materiale a sterilizzare in un pacco adeguate allpe pratiche di sterilizzazione raccomandate. Collocare il pacco prova in un carico completo nell'area potenzialmente più problematica della sterilizzatrice. Quest'area è generalmente è il centro del carico o vicino o in prossimità dello sportello della sterilizzatrice.
3. Sterilizzare il carico come di consueto.
4. Dopo il completamento del ciclo, lasciare completamente aperto lo sportello della sterilizzatrice per un minimo di 5 minuti prima di estrarre l'indicatore biologico dal pacco. **PRECAUZIONE!** Indossare guanti e occhiali protettivi per rimuovere l'indicatore biologico BT220 dal pacco sterile. **ATTENZIONE!** Non comprimere o manipolare l'indicatore biologico in eccesso perché può provocare che il bulbo di vetro esploda.
5. Consentire all'indicatore biologico di raffreddarsi fino a temperatura ambiente.
6. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio al marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore a 121 °C o piu. **IMPORTANTE:** Questa variazione di colore non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risulta invariato, controllare il processo di sterilizzazione.
7. Premere il coperchio per sigillare il tubo. In seguito, rompere l'ampolla contenuta nell'indicatore biologico. Il processo può essere fatto in 3 modi differenti.
A- Tramite un rompi ampolla.
B- Manualmente. Prendere il tubo posizionando indice e pollice nello spazio tra il tappo e la linea dell'indicatore chimico, premendo poi il tubo.
C- Con il rompi ampolla posizionato nella parte superiore dell'area di incubazione dell'incubatore.
Dopodiché, scuotere vigorosamente il tubo verso il basso, con movimenti simili a quelli utilizzati per far scendere la temperatura in un termometro a mercurio, fino a che il terreno di coltura raggiunge la base del tubo fino a saturare completamente le spore. In fine posizionare l'indicatore biologico nell'incubatore. **IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non, come controllo positivo ogni giorno in cui viene incubato un indicatore trattato. Il controllo positivo assicura che le condizioni di incubazione fossero adeguate. L'indicatore usato per il controllo positivo deve recare la stessa data di fabbricazione e lo stesso numero di lotto dell'indicatore sterilizzato nell'incubatore.
8. Incubare l'indicatore biologico trattato e l'indicatore utilizzato come controllo positivo per un massimo di 3 ore a 60 ± 2 °C e leggere i risultati nell' incubatore-lettore Bionova® Incubator.
Il rilevamento della fluorescenza mediante il lettore (340 - 380 nm di eccitazione / emissione 455 - 465 nm) mostra un fallimento nel processo di sterilizzazione. Se nel corso di 3 ore non viene rilevato alcuna fluorescenza, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace.) L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come positivo nel lettore. E 'buona pratica incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento di colore visibile. Questo aiuta a garantire che: le condizioni di incubazione sono state adeguate / la viabilità delle spore non è stata alterata a causa di una impropria temperatura di stoccaggio, umidità o vicinanza a prodotti chimici / la capacità del mezzo per promuovere una rapida crescita / il corretto funzionamento del incubatore Bionova® IC10/20FR.
Registrare i resultati e scartargli immediatamente come indicato di seguito.
ATTENZIONE! Non riutilizzare la sterilizzatrice fino a che al risultato del indicator biologico sia negativo.

Lettura visuale: 7 giorni
Una lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non necessario di eseguirla periodicamente. Questa è una prima convalida della lettura di 3 ore. I resultati di fluorescenza risultati di 3 ore sono confrontati con le letture visuali di 7 giorni. La sensibilità del sistema è determinata come la differenza tra gli indicatori positivi indicatori alle 7 giorni e gli indicatori falsi negativi (negativi alla lettura per fluorescenza e visualmente positivi) per quelli positivi alle 7 giorni (*). Secondo l'affidabilità dichiarata di ≥ 97% per le letture di indicatori biologici in 3 ore di incubazione, l'incubazione convenzionale per osservare il cambiamento di colore dell'indicatore non rappresenta un vantagio addizionale. **NOTA:** Se si fa una lettura dopo 7 giorni, utilizzare un ambiente umidificato per evitare che il mezzo si asciughi prima del settimo giorno.

Smaltimento
Eliminare gli indicatori biologici usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate dalla propria struttura sanitaria. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 ° C per almeno 20 minuti, o 132 ° C per 15 minuti in una sterilizzatrice a vapore agravità, o a 134 ° C per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato.

Biyolojik İndikatörler BT220
Buhar sterilizasyonu için

Türkçe

Ürün tanımı
Buhar Sterilizasyonu prosesleri için BT220 Bionova® hızlı okuma biyolojik İndikatörler, 121 - 134 °C'ta vakum destekli ve gravite kaydırma buhar sterilizasyon işlem proseslerinin kolay. ve hızlı şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır. İndikatörler bir plastik tüp, özel bir filtre, bir spor taşıyıcı ve kültür ortamı bulunduran bir cam ampul içerir. Tüpün delikli ve buhar geçirgen bir bariyere sahip plastik bir üst kısmı bulunmaktadır.

Hızlı okuma: 3 saat
Hızlı okuma, Bionova® Okuyucu İnkübatör veya benzer bir okuyucu inkübatör (kullanım için imalatçı talimatlarını okuyun) içinde gerçekleştirilmelidir.
Okuyucu-inkübatör, spesifik bir substratın spor taşıyıcı üzerine kırılarak verilmesi sonucu oluşan ürüne ait flüoresans emisyonunu okuma kabiliyetine sahip olmalıdır. Işıma, taşıyıcının okuyucu tarafından 360 nm morötesi ışıkla uyarıldığında ortaya çıkar. Negatif sonuçların okunması 3 saatlik inkübasyon ile hızlıca elde edilir. Bu, sterilizasyon prosesinde hayatta kalmış *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının çimlenme ve büyümesinin doğrudan sonucudur (pozitif sonuç). Ayrıca, sterilizasyon işlemindeki bir başarısızlık büyüme ortamı rengindeki değişim ile kanıtlanabilir. 3 saat sonra flüoresans sonuçların yüksek duyarlılığı sayesinde, hızlı okumalı BT220 indikatörün renk değişimi için geleneksel inkübasyonu artık bir avantaj değildir.

Kompozisyon
Her tüp bir kağıt şerit (sporların taşıyıcısı) üzerine emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının bir popülasyonunu içerir. Aynı zamanda, tüp tabanında taşıyıcı ile filtre üzerinde bir cam ampulde sağlanan mor renkte bir kültür ortamı bulunmaktadır.

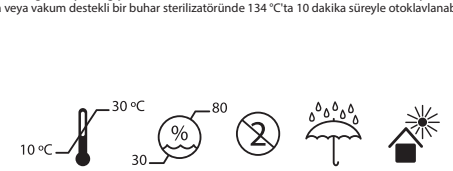
Uyarı!
BT220 biyolojik indikatörü EO, kuru ısı, formaldehit ve diğer sterilizasyon proseslerinin kontrolu için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

Depolama
Karanlık bir yerde ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 arası bağıl nemde depolayın.
Dondurmayın.
Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

Kullanım talimatları
1. Bionova® Buhar Sterilizasyonu için BT220 indikatörü indikatör etiketi üzerine sterilizatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (buhar) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakını alanlardır.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilatörün kapısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNEMLİ!** BT220 biyolojik indikatörü sterilize edilmiş paketinden çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. **UYARI!** Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın.
5. Biyolojik indikatörün oda sıcaklığına immesine kadar soğumasına izin verin.
6. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Pembeden kahverengiye bir renk dönüşümü biyolojik indikatörün 121 °C'ta veya daha üzeri sıcaklıkta buhara maruz kaldığını teyit eder. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör rengi değişmez ise, sterilizasyon sürecini kontrol edin.
7. Tüpü izole etmek için kapağı aşağıya doğru bastırın. Sonra biyolojik indikatör içindeki ampülü kırın. Bu 3 farklı şekilde yapılabilir:
A - Ampül kırıcı yardımıyla.
B- El yardımıyla. Bunu yapmak için kapak ve kimyasal indikatör arasındaki boşluğu başparmak ve işaret parmağınız arasına alın, baş parmağınız ile baskı uygulayın.
C- İnkübatör'ün inkübasyon alanı üzerine yerleştirilmiş ampül kıracağı ile.
Sonra civalı termometrelerde civayı aşağıya indirirken kullandığınız yönteme benzer bir şekilde tüpü hızla sallayın, ve ortam sıvısının tüp tabanına inerek spor taşıyıcısını tamamen ıslatmasını sağlayın. Son olarak, biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin.
ÖNEMLİ: İşlemden geçmiş indikatörün inkübe edildiği her seferde sterilize edilmemiş bir biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını emniyet altına alır. Pozitif kontrol indikatörü ile prosesten geçirilmiş indikatörün her ikisi de aynı partiden olmalıdır. İnkübasyondan önce prosesten geçirilmiş indikatörü kullanarak okuyucuyu kalibre edin.
8. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 3 saat süreyle 60±2 °C'ta inkübe edin.
Okuyucu tarafından yapılan ışıma tespiti (uyarma 340 - 380 nm / emisyon 455 - 465 nm) bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. 3 saatlik inkübasyon sonunda floresans tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkilidir). Pozitif kontrol olarak kullanılan indikatör okuyucuda pozitif sonuç vermelidir. Görsel renk değişimi için pozitif kontrolü inkübe etmek iyi uygulamadır. Pozitif kontrol; doğru inkübasyon şartlarının sağlandığını / besiyerin hızlı büyümeyi desteklediğini / uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık sebebiyle spor canlılığının değişime uğramadığını / IC10/20FR Bionova® inkübatörün düzgün çalıştığını garanti altına alır.
Sonuçları kaydedin ve aşağıda açıklandığı üzere imha işlemi yapın.
UYARI! Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayın (proses indikatörü mor renk gösterir).

Görsel okuma: 7 gün
7 günlük okuma opsiyonel olup rutin işlem değildir. 7 günlük okuma 3 saatlik okumanın ilk validasyonudur. Işıma sonuçları 7-günlük görsel okuma ile karşılaştırılır. Sistemin hassasiyeti 7-günlük pozitif indikatörler ile hatalı negatif indikatörlerin (negatif flüoresan okuma ve görsel pozitif) arasındaki fark ile belirlenir. 3 saatlik biyolojik indikatörün ≥% 97 güvenirliği esas alındığında indikatörü 3 saatten fazla inkübe etmenin bir avantajı bulunmamaktadır.
NOT: 7- günlük okuma yapılırsa besiyerin buharlaşmaması için nemlendirilmiş bir inkübator kullanın.

İmha
Biyolojik indikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif biyolojik indikatör bir gravite yer değiştirme buhar sterilizatöründe 121 °C'ta en az 20 dakika veya 132 °C'ta 15 dakika veya vakum destekli bir buhar sterilizatöründe 134 °C'ta 10 dakika süreyle otoklavlanabilir.



Biologische Indikatoren BT220
Für die sterilisation mit Dampf

Deutsch

Produktbeschreibung
Die biologischen Bionova® BT220 Indikatoren mit Schnellmessungsfunktion für Dampfverfahren, wurden zur schnellen und einfachen Auswertung von Dampfsterilisationsprozessen bei 121 °C - 134 °C mit einem Vakuum unterstützten oder Schwerkraftverlagerungs dampf sterilisator entwickelt. Das System besteht aus einem Röhrchen, einem speziellen Filter, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit Nährboden. Das Röhrchen hat am oberen Teil einen Plastikdeckel mit Öffnungen und eine dampfdurchlässige Barriereschicht.

Schnellmessung: 3 Stunden
Die Schnellmessung sollte in dem Bionova® Ablese-Inkubator IC10/20FR o in einem ähnlichen Inkubator mit Ablesefunktion (lesen Sie die Anweisungen des Herstellers) durchgeführt werden. Der Ablese-Inkubator muss im Stande sein, die Floreszenz, die vom Produkt abgegeben wird, zu erkennen.Diese ergibt sich aus dem Bruch eines bestimmten Substrats über dem Sporenträger. Die Floreszenz tritt auf, wenn das Ablesegerät den Träger mit UV Licht von 360nm anregt. Die endgültige Ablesung der negativen Ergebnisse ist nach 3 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Floreszenz ist ein direkter Keimungs- und Wachstumsprozess der *Geobacillus stearothermophilus* Sporen, die dem Sterilisationsverfahren standgehalten haben (positives Ergebnis). Andererseits, kann ein Versagen des Sterilisationsverfahrens auch nach dem Farbwechsel des Kulturmediums nachgewiesen werden. Aufgrund der erhöhten Empfindlichkeit (Sensibilität) der Ergebnisse durch Floreszenz nach 3 Stunden, ist die herkömmliche Inkubation für den Farbwechsel des Schnellableseindikators BT220 kein zusätzlicher Vorteil.

Beschaffenheit
Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbevölkerung, die auf einem Streifen (Sporenträger) inokuliert sind. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle, die ein purpurfarbenes Wachstumsmedium enthält. Diese Ampulle ist über dem Filter und dem Träger platziert, welche sich am Röhrchenboden befinden.

Achtung!
Verwenden Sie die Bioindikatoren BT220 nicht für Ethylenoxid-,Heißluft-, Formaldehyd-, oder anderen Sterilisationsverfahren. Nach Benutzung nicht wiederverwenden!

Lagerung
An einem dunklen Ort zwischen Temperaturen von 10-30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-80 % lagern. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

Gebrauchsanweisung
1. Kennzeichnen Sie den Bionova® BT220 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2. Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgut in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel (Dampf) am unzugänglichsten befinden.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG!** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des biologischen Indikator BT220 aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
HINWEIS! Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
5. Den biologischen Indikator auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.
6. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Braun umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Wasserdampf bei 121 °C oder höher ausgesetzt wurde. **WICHTIG:** Dieser Farbumschlag ist kein Beweis, dass der Prozess ausreichend war, um Sterilität zu erreichen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.
7. Drücken Sie den Deckel nach unten sodass den Schlauchgeschweißt wird. Zerbrechen Sie dann die Ampulle im Indikator. Dies kann auf dreiverschiedene Weisengemacht werden:
A- Mit einemAmpullenbrecher
B- Manuell. In diesem Fall sollen Sie den Schlauch an der Stelle zwischen dem Deckel und der Indikatorlinie festhalten. PressenSiedann die Ampullezusammen.
C- Mit einem Ampullenbrecheram oberen Ende des Inkubationsbereiches vom Inkubator.
Schütteln Sie den Schlauch zum Abschluss kräftig nach unten, mit gleichen Bewegungen wie bei der Temperatursenkung im Quecksilberthermometer, bis das Mittel den Boden erreicht hat und die Sporenträger getränkt sind. Legen Sie den Indikator zum Abschluss im Inkubator.
WICHTIG: Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator als Kontrolle, jedesmal, wenn Sie einen verwendeten Indikator inkubieren. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die Inkubationsbedingungen ausreichend waren. Der verwendete und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator sollten von der gleichen Produktionscharge sein.
8. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 3 Stunden bei 60±2 °C und werten Sie die Ergebnisse in dem Bionova® Ablese-Inkubator aus. Der Floreszenznachweisdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm / Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 3 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getest werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass: die Inkubationsbedingungen ausreichend waren / die Lebensfähigkeit der Sporen durch unsachgemäße Lagerungstemperaturen, Luftfeuchtigkeit oder chemische Produkte in der Nähe nicht beeinträchtigt wurden / das Kulturmedium die schnelle Wachstumskapazität fördert / der Bionova® Inkubator IC10/20FR fehlerfrei funktioniert. Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben. **WARNUNG!** Den Sterilisator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind. (der verwendete Indikator bleibt Purpur).

Visuelle Ablesemessung: 7 Tage
Man kann eine Ablesemessung nach 7 Tagen vornehmen, es ist aber nicht notwendig dies routinemäßig durchzuführen. Es handelt sich um eine erste Validierung der 3 Stunden Ablesemessung. Die Ergebnisse der Floreszenz werden mit den visuellen 7 -Tage-Ablesemessungen verglichen. Die Empfindlichkeit/Sensibilität des Systems wird als Differenz der positiven Indikatoren nach 7 Tagen und den negativen falschen Indikatoren (negativen Messwert bei der Ablese mit Floreszenz und positive visuelle), in Bezug auf die positiven nach 7 Tagen.(*). Gemäß der angegebenen Zuverlässigkeit von ≥ 97 % für die Ablesemessungen der biologischen Indikatoren nach 3 Stunden Inkubationszeit, erbringt die herkömmliche Inkubation zur Beobachtung des Farbwechsels keinzusätzlichenVorteil. **HINWEIS:** Wenn nach Ende der 7 Tagen die Ablesemessung durchgeführt wird, nutzen Sie eine befeuchtete Umgebung, um das Austrocknen des Mediums vor dem 7. Tag zu verhindern.

Abfallentsorgung
Entsorgen Sie die biologischen Indikatoren gemäß der Gesundheitsvorschriften Ihres Landes. Die positiv getesteten biologischen Indikatoren können im Autoklav bei 121 °C für mindestens 20 Minuten oder bei 132 °C für 15 Minuten in einem Schwerkraftverlagerungsdampfsterilisator oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuum unterstütztem Sterilisator sterilisiert werden.

Indicateurs Biologiques BT220
Pour la stérilisation par Vapeur

Français

Description du produit
Les Indicateurs Biologiques de Lecture Rapide Bionova® BT220 par vapeur ont été créent pour la rapide et facile évaluation des cycles de stérilisation par vapeur à 121 °C - 134 °C assistés sous vide et avec un déplacement d'air par gravité. Le système consiste en un tube de plastique, un filtre spécial, un porteur de spores et une ampoule de verre avec un milieu de culture. Le tube possède dans la partie supérieure un couvercle de plastique avec des orifices et une barrière perméable à la vapeur.

Lecture rapide: 3 heures
La lecture rapide doit s'effectuer dans l'incubateur-lecteur IC10/20FR Bionova® Incubateur ou dans un autre incubateur-lecteur similaire (lire les instructions du fabricant). L'incubateur-lecteur doit être préparé pour détecter la fluorescence émise par le produit résultant de la rupture d'un substrat spécifique sur le porteur de spores. La fluorescence se produit quand le lecteur stimule le porteur avec une lumière UV à 360nm. La lecture finale des résultats négatifs est disponible dans les 3 heures d'incubation. La fluorescence est un processus direct de l'activité de germination et de croissance des spores *Geobacillus stearothermophilus* qui ont résistés au processus de stérilisation (résultat positif). D'autre part, une faille dans le processus de stérilisation peut aussi être attestée par un changement de couleur du milieu de culture. En raison de la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 3 heures, l'incubation conventionnelle pour changer de couleur de l'indicateur de lecture rapide BT220 ne représente pas un avantage supplémentaire.

Composition
Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 inoculées sur une bande (porteur de spores). De plus, le tube contient un milieu de culture de couleur pourpre à l'intérieur de l'ampoule de verre situé sur le filtre ainsi que le porteur dans la base du tube.

Attention!
Ne pas utiliser les indicateurs biologiques BT220 pour contrôler le processus de stérilisation par oxyde d'éthylène, chaleur sèche, formaldéhyde ou autre processus de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage
Stocker dans un endroit obscure, à température entre 10-30 °C, 30-80 % d'humidité relative. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques à côté d'agents stérilisants ou autre produits chimiques.

Mode d'emploi
1. Identifier l'indicateur Bionova® BT220 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de cargaison et la date de traitement.
2. Placer l'indicateur biologique avec le matériel qui doit être stérilisé, dans un paquet approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer le paquet dans les zones que vous considérez a priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (vapeur). Généralement une zone problématique est au centre de la cargaison ou proche de la porte du stérilisateur.
3. Stériliser de façon usuelle.
4. Après avoir fini le processus de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet. **PRECAUTION:** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment d'extraire l'indicateur biologique BT220 de l'emballage stérilisé. **AVERTISSEMENT:** Ne pas compresser ni manipuler à l'excès l'indicateur biologique car il se pourrait que l'ampoule de verre explose.
5. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.
6. Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique change en marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur à 121 °C ou plus.
IMPORTANT: Ce changement de couleur n'est pas la preuve que le processus a été suffisent pour assurer la stérilité. Si l'indicateur chimique ne change pas de couleur il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.
7. Appuyez sur le couvercle pour sceller le tube. Ensuite, briser l'ampoule contenue dans le indicateur biologique. Ceci peut être réalisé en trois façons différentes:
A- Avec un broyeur d'ampoules.
B- Manuellement. Pour ce faire, prendre le tube en plaçant votre index et votre
Pouce sur l'espace entre le capuchon et la ligne de l'indicateur chimique, et puis comprimer le tube.
C- Avec le broyeur d'ampoules placée dans la partie supérieure dela zone d'incubation de l'incubateur.
Ensuite, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que le milieu atteigne la base du tube et imprégne le support de spores entièrement. Enfin, placez l'indicateur biologique dans l'incubateur.
IMPORTANT: Utiliser un indicateur biologique n'est pas soumis à la stérilisation comme témoin positif à chaque fois qu'un indicateur traité est mis en incubation. Le contrôle assure que les conditions d'incubation ont été adéquates. L'indicateur en traitement et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
8. Incuber l'indicateur biologique en processus et l'indicateur utilisé comme contrôle positif par un maximum de 3 heures à 60±2 °C et lire les résultats dans l'incubateur-lecteur Bionova® Incubateur.
La détection de fluorescence par le lecteur (stimulation 340-380 nm / émission 455-465 nm) manifeste une faille dans le processus de stérilisation. Si au vout de 3 heures aucune fluorescence est détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace.) L'indicateur utilisé comme contrôle positif doit être détecté comme positif dans le lecteur. Il est recommandé d'incuber un contrôle positif pour observer le changement de couleur visible. Cela permet de s'assurer que: les conditions d'incubation ont été adéquates / la viabilité des spores n'a pas été modifiée en raison d' une température de stockage inapproprié, l'humidité ou la proximité aux produits chimiques / la capacité de l'environnement de favoriser une croissance rapide / le bon fonctionnement de l'incubateur BIONOVA® IC10/20FR.
Enregistrer les résultats et jeter les immédiatement comme indiqué ci-dessous.
AVERTISSEMENT! Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

Lecture visuelle : 7 jours
Il peut être réalisé une lecture au final de 7 jours mais il n'est pas nécessaire de le faire périodiquement. Il s'agit d'une validation initiale de la lecture après 3 heures. Les résultats de fluorescence après 3 heures se comparent aux lectures visuelles après 7 jours. La sensibilité du système se détermine comme la différence entre les indicateurs positifs après 7 jours et les mauvais indicateurs négatifs (négatifs à la lecture par fluorescence et positifs visuellement) par rapport à celles qui sont positives après 7 jours (*). Selon la fiabilité déclarée de ≥ 97 % pour les lectures d'indicateurs biologiques après 3 heures d'incubation, l'incubation conventionnelle pour observer le changement de couleur de l'indicateur ne repr´sente pas un avantage supplémentaire. **NOTE:** Si vous réalisez la lecture au final des 7 jours, utilisez une atmosphère humide pour éviter que le milieu ne sèche avant le septième jour.

Traitement des déchets
Jeter les indicateurs biologiques en accord avec les régulations sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent stériliser en autoclave à 121 °C pendant 20 minutes comme minimum, ou à 132 °C pendant 15 minutes dans un stérilisateur à vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide.